# PSPIX

# Benutzerhandbuch



# INHALTSVERZEICHNIS

1

# VORWORT

Wir bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns durch den Kauf dieses Gerätes entgegenbringen.
Das Gerät wird am besten genutzt, wenn alle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Die Vermerke ACHTUNG, WARNHINWEIS und HINWEIS müssen bei der Benutzung des Systems stets beachtet werden.

⚠ **ACHTUNG**: In ACHTUNG werden potentielle Vorfälle identifiziert, die die Sicherheit der Personen gefährden können.

! **WARNHINWEIS**: Ein WARNHINWEIS bezieht sich auf Vorfälle, die den einwandfreien Betrieb des Bildgebungssystems beeinträchtigen können.

**HINWEIS**: In einem HINWEIS werden besondere Punkte hervorgehoben, um die Wartung des Systems zu erleichtern oder wichtige Informationen zu klären.



# VORSTELLUNG DES PSPIX²-SYSTEMS

## 2.1. BESCHREIBUNG

**HINWEIS :**

*Vorliegende Anleitungen betreffen ein System, das zwei Medizinprodukte umfasst: das PSPIX²-System und die Speicherfolie. Auch werden die mit diesen beiden Medizinprodukten verbundenen Zubehörteile präsentiert.*

**Bei dem PSPIX²-System handelt es sich um ein dentales Röntgengerät, das für die digitale Darstellung, das Auslesen und das Löschen von radiolumineszenten Bildspeicherungen, auch Speicherfolien genannt, konzipiert ist.**

Das PSPIX²-System funktioniert mit einem Computer (PC oder MAC), der mit einer dentalen Bildgebungssoftware ausgerüstet ist. Es kann über ein Ethernetkabel direkt an einen Computer oder mit einem Netzwerk verbunden werden. Das PSPIX²-System kann so konfiguriert werden, dass es mit nur einem Computer in Einplatzkonfiguration (Mono-User) oder mit mehreren Computern in Mehrplatzkonfiguration (Multi-User) betrieben werden kann. Die Mehrplatzkonfiguration ermöglicht es, das PSPIX²-System mit einem oder höchstens zehn Computern zu verbinden, wobei jeder Arbeitsplatz der Reihe nach das PSPIX²-System nutzen kann.

Eine dentale Röntgenbilderfassung wird durch Belichten einer *Speicherfolie* durch Röntgenstrahlen verwirklicht, wobei sie gegenüber dem Dentalbereich des Patienten, der geröntgt werden soll, aufzulegen ist. Die *Speicherfolie* wird dann zum Ablesen in das PSPIX²-System eingeführt. Die aus der *Speicherfolie* kommenden Daten werden gleichzeitig in Form eines Röntgenbilds, auf dem Tastbildschirm des PSPIX² und auf dem Bildschirm eines bestimmten Computers über das PSPIX²-Erfassungsmodul angezeigt. Dann kann das Bild durch den Zahnarzt ausgelegt werden.

Das PSPIX²-System wurde so ausgelegt, dass optimale Qualität und Arbeitsablauf geboten werden. Über die verfügbaren Funktionen ist es nun möglich, für eine vereinfachte Benutzung mit dem PSPIX²-System zu interagieren.

Dank der verringerten Größe findet das elegante und futuristische PSPIX²-System in der Umgebung einer jeden Zahnarztpraxis seinen Platz.

! **WARNHINWEIS:**

*Das Bundesgesetz der Vereinigen Staaten beschränkt den Vertrieb oder die Bestellung eines PSPIX²-Systems auf Zahnärzte oder andere qualifizierte, im Zahngesundheitswesen tätige Personen.*

## 2.2 STÜCKLISTE

Das PSPIX²-System besteht aus folgenden Teilen:

- PSPIX² genanntes *Speicherfolie*-Lesegerät
- 2 Standard Speicherfolien Größe 1
- 2 Standard Speicherfolien Größe 2
- 1 Grundausstattung mit 100 Einweg-Schutzbehältern für jede gelieferte *Speicherfolie*-Größe.

Diese Schutzbehälter sind in Form eines Kartonumschlags, der im Vorfeld in eine Schutzhülle eingefügt wird, verfügbar.

- Eine Schachtel mit 10 *Speicherfolien*-Reinigungstüchern SOPROWIPE
- Ein Mikrofasertuch
- 8 Proben SOPROTABS, Schaumtafeln für den Halt einer *Speicherfolie* im Mund
- Ein Vorratsbehälter für *Speicherfolien*
- Ein Stift für den Tastbildschirm des PSPIX²-Systems
- Ein Ethernetkabel
- Eine externe Versorgung 100 – 240 V~50/60Hz FRIWO FW7362M/12
- Ein Quick Start
- Eine CD-ROM für die Installation des PSPIX²-Erfassungsmoduls

**Optionen:**

- *Speicherfolien* Größe 0 und Größe 3
- Einweg-Schutzbehälter für *Speicherfolie* der Größen 0 und 3 in Form von Kartonumschlägen, die im Vorfeld in Schutzhüllen gefügt werden
- Grundausstattung Größe 4 bestehend aus 2 *Speicherfolie* der Größe 3, einem Kunststoffhalter und Schutzhüllen.
- Im Autoklav behandelbare, abnehmbare Teile: Einfügeteil für *Speicherfolie* und Auffangbehälter für *Speicherfolie*.

**WARNHINWEIS:**

*Risiko einer Kontamination und/oder Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System und die Zubehörteile wurden für die optimale Sicherheit und Leistungen des Gerätes konzipiert. Der Einsatz von Zubehörteilen, die nicht die Original-Zubehörteile sind, kann für Benutzer, Patient oder Gerät ein Risiko darstellen. Keine Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen anderer Hersteller verwenden.*

**HINWEIS:**

*Das PSPIX²-System wurde in einer kartonierten Verpackung geliefert, wodurch die größte Sicherheit für das Gerät gewährleistet wird. Sie muss für einen möglichen Transport aufbewahrt werden.*

## 2.3 FUNKTIONSPRINZIP

Das PSPIX²-System ist ausschließlich für das optische Ablesen und die Verarbeitung von Bilddaten aus einer *Speicherfolie* bestimmt. Das PSPIX²-System wandelt die auf einer *Speicherfolie* gespeicherten Bilddaten in ein digitales Bild um. Das Bild wird dann durch ein Erfassungsmodul übernommen und über eine dentale Bildgebungssoftware auf einem Computerbildschirm angezeigt, um dann durch den Zahnarzt ausgelegt werden zu können.

Schritt 1: Erfassung eines Röntgenbilds

• Die *Speicherfolie* wird in einen Einweg-Kartonumschlag gefügt, der bereits in einer Einweg-Schutzhülle steckt.

• Die Einheit wird in den Mund des Patienten hinter den aufzunehmenden Dentalbereich gelegt, um belichtet zu werden.

• Die Einheit wird nach der Belichtung aus dem Mund des Patienten genommen und mit einem Desinfektionstuch desinfiziert. Dann kann der Benutzer seine Handschuhe ausziehen und seine Hände reinigen.

• Der Benutzer nimmt den Kartonumschlag sowie die darin befindliche *Speicherfolie* aus der Schutzhülle.

Schritt 2: Ablesen der Bilddaten

• Sobald das PSPIX²-System betriebsbereit ist, muss die durch den Kartonumschlag geschützte *Speicherfolie* ordnungsgemäß in den dafür vorhergesehenen Schlitz (1) am PSPIX²-System eingefügt werden.

• Die *Speicherfolie* wird dann vom PSPIX²-System erkannt und automatisch zum Ablesen in das Gerät geschoben.

• Der Kartonumschlag bleibt im Einfügungsschlitz der *Speicherfolie* (1). Sobald er leer ist, kann er herausgezogen und im Abfall entsorgt werden.

• Die *Speicherfolie* kommt dann zum Ablesemodul des PSPIX²-Systems, wo die Bilddaten mit einem Laser gelesen und über ein Erfassungsmodul gesammelt, verarbeitet und dann an den angeschlossenen Computer übertragen werden. Das Fortschreiten des Ableseprozesses der *Speicherfolie* kann anhand einer Animation verfolgt werden.

• Nach einigen Sekunden erscheint das digitale Bild gleichzeitig auf dem Tastbildschirm des PSPIX² (2) und auf dem Computerbildschirm in der dentalen Bildgebungssoftware.

Schritt 3: Löschen der Bilddaten

• Nach dem Ablesen gelangt die *Speicherfolie* zum Löschmodul, in dem die Bilddaten gelöscht werden.

• Sie fällt dann in den Auffangbehälter für *Speicherfolie* (3) des PSPIX²-Systems und kann unverzüglich wieder für eine neue Röntgenbilderfassung benutzt werden.

• Das PSPIX²-System ist nun für das Ablesen der nächsten *Speicherfolie* verfügbar.

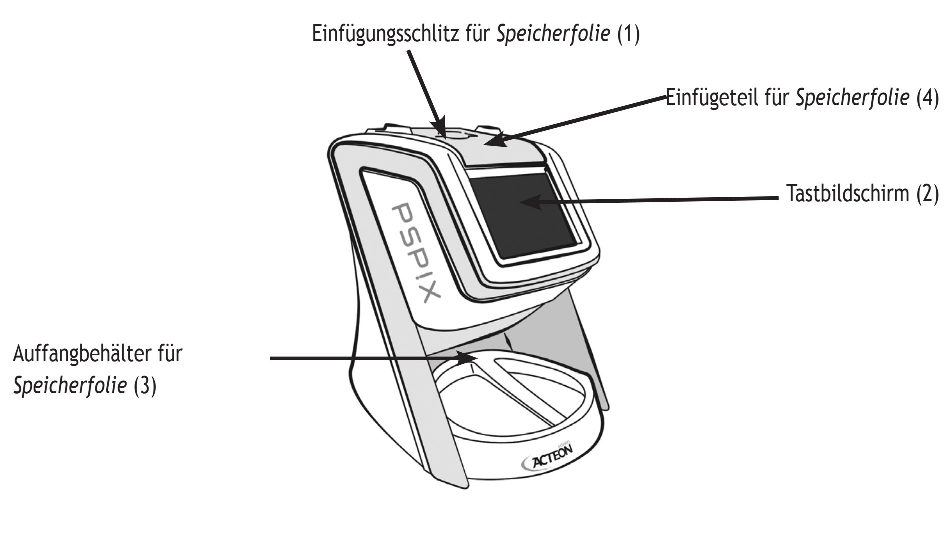
Schritt 4: Zusätzliche Röntgenaufnahmen

• Werden die *Speicherfolie* nicht sofort wieder benutzt, müssen sie ausgepackt und bei Raumlicht in ihrem Vorratsbehälter aufbewahrt werden.

Die *Speicherfolie* dürfen weder Sonnenlicht noch UV-Strahlen und Röntgenstrahlen ausgesetzt werden, wenn sie keiner Bilderfassung dienen.

Bei einer sachgemäßen Handhabung können die *Speicherfolie* mehrere Hundert und sogar Tausend Mal wieder benutzt werden. Vor jeder neuen Benutzung muss überprüft werden, ob die *Speicherfolie* keine Verschmutzungen oder Beschädigungen aufweist. Niemals beschädigte, gefaltete, veränderte und/oder verfärbte *Speicherfolie* benutzen.

## 2.4 HAUPTBESTANDTEILE




**Vorderseite**




**Hinterseite**

3

# SICHERHEITSANWEISUNGEN

## 3.1. ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

⚠ **ACHTUNG:**

*- Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung an Patienten (Personen) bestimmt, die einer dentalen radiologischen Behandlung ausgesetzt werden können.*

*- Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung in einer Zahnarztpraxis, in einer zahnmedizinischen Klinik oder in einem Untersuchungsraum im Krankenhaus (mit Ausnahme der sterilen Bereiche) durch einen diplomierten Zahnarzt bestimmt, um jegliche Kontaminations- und/oder Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

*- Das PSPIX²-System darf nicht in in Gegenwart von entzündbaren Narkosemitteln, reinem Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid benutzt werden, um jegliche Explosionsrisiken zu vermeiden.*

*- Das PSPIX²-System ist ein Lasergerät der Klasse 1. Wird das Gehäuse entfernt, gehört das PSPIX²-System zur Klasse 3B: Sich nicht den Laserstrahlen aussetzen, um Verletzungen an den Augen zu vermeiden.*

*- Steuerungen, Einstellungen oder Arbeiten am Gerät, die im vorliegenden Handbuch nicht angegeben werden, können das Aussetzen an gefährliche Laserstrahlen zur Folge haben. Gefahr einer Verletzung der Augen.*

*- Nur spezialisierte, ausgebildete und durch ACTEON qualifizierte Techniker sind befugt, das Gerät zu installieren, in Betrieb zu nehmen und Wartungs- und/oder Instandsetzungsarbeiten durchzuführen. Somit werden elektrische Unfälle und/oder Risiken einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems vermieden. Das PSPIX²-System enthält keine durch den Benutzer instandsetzbaren Teile.*

*- Das PSPIX²-System sowie die Zubehörteile, insbesondere die Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen, wurden konzipiert und entwickelt, um volle Sicherheit und optimale Leistungen zu gewährleisten. Der Einsatz von Zubehörteilen, die nicht die Original-Zubehörteile sind, kann für Sie, Ihre Patienten und/oder das Gerät ein Risiko darstellen. Keine Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen anderer Hersteller verwenden, um jegliche Kontaminations- und/oder Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

*- Am PSPIX²-System und seinem Zubehör dürfen keine Veränderungen, Umwandlungen oder Überholungen durchgeführt werden, um jegliche Kontaminations- und/oder Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

*- Die Speicherfolie dürfen nicht herunter geschluckt werden! Vergiftungsgefahr.*
*- Die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen und Hygienemaßnahmen sind während der Handhabung der Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen stets zu beachten, um jegliche Kreuzkontaminationsrisiken zu vermeiden.*

*- Maßnahmen gegen Kontamination sowie zur Sterilisationen müssen bei der Benutzung der Zubehörteile wie Haltesysteme, Generator und Speicherfolie unbedingt befolgt werden. Die vom Hersteller bereit gestellten Gebrauchsanleitungen müssen streng befolgt werden, um jegliche Kreuzkontaminationsrisiken zu vermeiden.*

*- Das PSPIX²-System nicht fallen lassen. Nach einem Sturz des Gerätes das PSPIX²-System nicht wieder anschließen, sondern es an Ihren zugelassenen Händler oder direkt zum SOPRO-Kundendienst senden, um jegliche Risiken einer Augenverletzung und/oder Fehlfunktion des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

*- Das PSPIX²-System entspricht der Norm IEC 60601-1. Es dürfen nur Peripheriegeräte an das PSPIX²-System geschlossen werden, die der Norm IEC 60950-1 entsprechen, um jegliche Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

! **WARNHINWEIS**:

*- Um den richtigen Betrieb und die sichere Benutzung des PSPIX²-Systems sicherzustellen, muss die mit dem PSPIX²-System gelieferte Stromversorgung benutzt werden. Die mit dem PSPIX²-System gelieferte Stromversorgung darf nur durch eine Versorgung des selben Modells ausgetauscht werden: FRIWO FW7362M/12 100 - 240 V~ 50/60 Hz 700 mA. Andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des Gerätes.*

*- Aufgrund seiner EMV-Eigenschaften können bei der Benutzung des PSPIX²-Systems Geräte in der Umgebung gestört werden. Fehlfunktionsrisiken der Geräte in der Umgebung.*

*- Je nach ihren EMV-Eigenschaften können andere Geräte im Betrieb das PSPIX²-System stören. Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.*

*- Das Ablesen der Speicherfolie und die Übertragung des Bildes vom PSPIX²-System auf den Computer können empfindlich auf elektromagnetische Störungen aber auch auf Störungen des Computernetzes reagieren. Das Ethernet-Netzwerk der Praxis bzw. zahnmedizinischen Klinik muss stabil gehalten werden, um jegliche Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

*- Während der Bildverarbeitung das PSPIX²-System nicht bewegen oder stoßen, um jegliche Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Andere Sicherheitsanweisungen sind allen Kapiteln des vorliegenden Benutzerhandbuchs zu entnehmen. Das Benutzerhandbuch muss ganz durchgelesen werden.*

## 3.2. UMGEBUNG DES BETRIEBSSYSTEMS

Siehe Kapitel 5 "Konfiguration des Systems".

## 3.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND/ODER TRANSPORT DES PSPIX²-SYSTEMS

Siehe Kapitel 11 "Technische Kenndaten".

## 3.4. IN BEZUG AUF DEN ETHERNET-ANSCHLUSS ZU TREFFENDE VORSICHTSMASSNAHMEN

Für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalnetzkabel CAT5 (RJ45) verwenden. Es kann direkt am Computer oder an ein Lokalnetz angeschlossen werden. Es muss entsprechend den Normen EN 60950 oder IEC 60950 oder UL 60950 genehmigt sein.



# VORSCHRIFTSMÄSSIGER VERMERK

## 4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Das PSPIX²-System wurde von SOPRO entwickelt und hergestellt. Das Unternehmen verfügt über ein Qualitätskontrollsystem mit Zertifizierung nach ISO 13485 . Es entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Daher entspricht es insbesondere den Normen (IEC) für elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

## 4.2. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) betrifft die Tauglichkeit der Bestandteile elektronischer Geräte, in einer elektronischen Umgebung richtig zu interagieren. Auch wenn das PSPIX²-System in Übereinstimmung mit dieser Kompatibilität konzipiert wurde und die durch die Regelungsbehörde festgelegten Schwellen für elektromagnetische Störungen einhält, kann in Bezug auf Störungen, die an einer gegebenen Anlage auftreten können, keine Garantie gegeben werden. Sollte das PSPIX²-System Störungen mit den Funkdiensten erzeugen (was durch Ausschalten und erneutes Einschalten festgestellt werden kann), empfehlen wir, dieses Phänomen zu vermeiden, indem folgende Maßnahmen ganz oder teilweise getroffen werden:

- Ausrichtung der Empfangsantenne ändern
- PSPIX²-System im Verhältnis zum Empfänger neu positionieren
- Computer entfernt vom Empfänger aufstellen

Das PSPIX²-System wurde für einen Gebrauch in Wohngebieten, eingestuft in Klasse B und Gruppe 1, gemäß Norm CISPR11 ausgelegt und getestet.

**! WARNHINWEIS**:

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Die internen Bauteile des PSPIX²-Systems können empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagieren, wenn das Einfügeteil für Speicherfolie entfernt wird. Keine Metallgegenstände oder andere Quellen einfügen, die im Gerät elektrostatische Entladungen hervorrufen können.*

## 4.3. VIGILANZSYSTEME FÜR MEDIZINPRODUKTE

Wie alle Medizinprodukte ist das PSPIX²-System mit Vigilanzsystemen für Medizinprodukte ausgestattet;

jegliche schwere Fehlfunktionen müssen dann so schnell und so präzise wie möglich den zuständigen Behörden und dem Hersteller gemeldet werden.

### 4.4. ENDE DER LEBENSDAUER

Das PSPIX$^2$-System trägt das Wiederverwertungssymbol in Übereinstimmung mit der europäischen Richtline 2002/96/EG für Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall (WEEE).
Durch die ordnungsgemäße Entsorgung des PSPIX$^2$-Systems tragen Sie zum Umweltschutz und dem Schutz der menschlichen Gesundheit bei.

Das auf dem Gerät oder den Begleitunterlagen angebrachte Symbol gibt an, dass das PSPIX$^2$-System keinesfalls im Hausmüll entsorgt werden darf. Daher muss es zu einer Müllsammelstelle für die Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikausrüstungen gebracht werden. Die im jeweiligen Land der Installation gültigen Normen bezüglich der Abfallbeseitigung müssen eingehalten werden. Für weitere Informationen zur Behandlung, Verwertung und Wiederverwertung des Gerätes steht Ihr Händler für Dentalmaterial (oder in Ermangelung dessen die Internetsite von ACTEON - www.acteongroup.com) zu Ihrer Verfügung, um Sie über die Vorgehensweise aufzuklären.

### 4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

<table>
<tr><td colspan="3">Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen</td></tr>
<tr><td colspan="3">Das Gerät SOPRO ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Systems der PSPIX² muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Emissionstest</td><td>Konformität</td><td>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</td></tr>
<tr><td>RF-Emissionen<br>CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Die Systeme der PSPIX² verwenden funkelektrische Energie nur im Rahmen der internen Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen nur sehr schwach und können keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten auslösen.</td></tr>
<tr><td>RF-Emissionen<br>CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Die Systeme der PSPIX² können in allen Haushaltsräumen verwendet werden, einschließlich von Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Stromversorgung von Wohngebäuden eingesetzt wird.</td></tr>
<tr><td>Emission<br>harmonischer Schwingungen<br>EN 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen / Flickern<br>EN 61000-3-3</td><td>Konform</td></tr>
</table>

| Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Verträglichkeit | | | |
|---|---|---|---|
| Systeme der PSPIX² sind zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Nutzer des Systems der PSPIX² muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| Verträglichkeitstest | IEC 60601 Schwereniveau | Konformitäts niveau | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2 | ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft | ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft | Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4 | ± 2 kV bei Versorgungskabeln ± 1 kV bei Ein-/ Ausgangskabeln | ± 2 kV bei Versorgungskabeln ± 1 kV bei Ein-/ Ausgangskabeln | Die Spannungsqualität muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen. |
| Spannungsstöße EN 61000-4-5 | Gegentakt bei ± 1 kV | ± Gegentakt 1 kV | Die Spannungsqualität muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen. |
| Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11 | • <5% UT – (>95% in Immersion bei UT mit 0,5 Zyklen) • 40% UT (>60% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) • 70% UT (>30% Immersion bei UT mit 25 Zyklen) • <5% UT (>95% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) | • <5% UT (>95% in Immersion bei UT mit 0,5 Zyklen) • 40% UT (>60% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) • 70% UT (>30% in Immersion bei UT mit 25 Zyklen) • <5% UT (>95% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) | Die Spannungsqualität muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen. Wenn der Nutzer eines Systems der PSPIX² auch bei Ausfall der Netzversorgung das System nutzen möchte, wird empfohlen, das System der PSPIX² mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben. |
| Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für einen Einsatzort in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung typisch ist. |

**HINWEIS:**ff

**UT ist der Nennwert der unmittelbar vor dem Test angelegten Versorgungsspannung.**

<table>
<tr><td colspan="4">Führer und Erklärung des Herstellers zur Störfestigkeit gegen elektromagnetische Strahlungen</td></tr>
<tr><td colspan="4">Das PSPIX²-System ist für einen Gebrauch in der weiter unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeitsprüfungen</td><td>Schweregrad gemäß IEC 60601</td><td>Übereinstimmungspegel</td><td>Führer zur elektromagnetischen Umgebung</td></tr>
<tr><td>Geleitete RF<br>EN 61000-4-6<br><br>Gestrahlte RF<br>EN 61000-4-3</td><td>3 Vms<br>150 kHz bis 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V<br><br>3 V/m</td><td>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen einschließlich der Verkabelung nicht näher zu irgendeinem Teil der Systeme der PSPIX² verwendet werden, als dies der empfohlene Abstand angibt. Für dessen Berechnung ist die Gleichung zu verwenden, welche die Frequenz des Übertragungsgeräts berücksichtigt.<br><br>Empfohlene Abstandsentfernung<br><br>$d = 1,16\sqrt{P}$<br>$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>Wobei $P$ die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist.<br>Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standortsa bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveaub.<br>Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband.<br><br>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.</td></tr>
</table>

a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM-, FM- und TV-Geräten können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die auf stationäre RF-Sender zurückzuführende elektromagnetische Umgebung zu bestimmen, muss vor Ort eine Messung durchgeführt werden. Wenn in der Umgebung, in der ein System der PSPIX$^{2}$ eingesetzt wird, eine Feldstärke gemessen wird, die das vorstehend genannte Konformitätsniveau übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des Systems der PSPIX$^{2}$ überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, müssen Zusatzmaßnahmen ergriffen werden wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder ein Ortswechsel des Systems der PSPIX$^{2}$.
b Oberhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

**Empfohlene Abstandsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und Systemen der PSPIX$^{2}$**

Systeme der PSPIX$^{2}$ sind zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer des Systems der PSPIX$^{2}$ kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er zwischen den tragbaren und mobile RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Systemen der PSPIX$^{2}$ einen Mindestabstand einhält, so wie dieser abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes nachfolgend empfohlen wird.

| Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W | Abstandsentfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders - m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | $d = 1{,}2 \sqrt{P}$ | $d = 1{,}2 \sqrt{P}$ | $d = 2{,}3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung weiter oben nicht angegeben wird, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung bestimmt werden, die für die Senderfrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist.

**HINWEIS 1**:
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand, der im höchsten Frequenzbereich angegeben ist.

**HINWEIS 2:** Es ist möglich, dass diese Angaben nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen geschwächt.

### 4.6 SYMBOLE

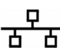
Die Symbole, die sich in der vorliegenden Anleitung, auf den Schildern unter dem PSPIX²-System und auf der Verpackung befinden, stimmen mit den internationalen Normen überein.


Achtung!


Laserstrahlung


Gefährliche Spannung


Gleichstrom


Ethernet


Produkte stimmen mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte überein.


Entsorgung von nach dem 13. August 2005 vertriebenen Elektro- und Elektronikausrüstungen. Durch dieses Symbol wird angegeben, dass das Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.


Netzversorgung der Klasse II ohne Erdungsleitung Der Stecker der Stromversorgung dient als Trennvorrichtung des Netzes.

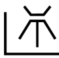

Für elektrostatische Ladung empfindliches Gerät



Im Autoklav bei 134 °C behandelbar



Im Autoklav bei 132 °C behandelbar


Mit Wärme desinfizierbar


Nicht wieder verwenden



Seriennummer


Datum der Herstellung


Hersteller


Obere Temperaturgrenze


Temperaturgrenze


Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern


Obere Feuchtigkeitsgrenze


Feuchtigkeitsgrenze


Siehe Benutzerhandbuch



Referenz aus dem Katalog

5

# KONFIGURATION DES PSPIX²-SYSTEMS

## 5.1 ERFORDERLICHE COMPUTERKONFIGURATION

Zur Benutzung des PSPIX²-Systems muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Benutzungseinschränkungen aufweisen, die die Sicherheit der Personen betreffen können.

⚠ **ACHTUNG**:

*Es können nur Peripheriegeräte, die mit der Norm IEC 60950-1 übereinstimmen, an das PSPIX²-System angeschlossen werden. Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.*

Der Computer muss folgenden Anforderungen genügen:

Konfiguration Windows®:

| | MINDESTKONFIGURATION | EMPFOHLENE KONFIGURATION |
|---|---|---|
| Betriebssystem | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Prozessor | Intel® Pentium IV – 1.3 GHz | Intel® Core i3 oder höher |
| Speicher | 512 MB | 2 GB oder mehr |
| Festplatte | 250 GB | 500 GB oder mehr |
| Videokarte | Grafikkarte 32 MB Video-RAM Einzelanschluss, kompatibel DirectX9 | Grafikkarte mit CHIPSET NVIDIA® oder Videokarte für ATI® / 512 MB Video-RAM Einzelanschluss, kompatibel DirectX9 oder höher |
| Ethernetkarte | 100 MB/s bis 1 GB/s | 1 GB/s |
| Bildschirmauflösung | 1024 x 768 | 1280 x 1024 oder höher |

! **WARNHINWEIS**: *Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalnetzkabel CAT5 (RJ45) verwenden. Es kann direkt am Computer oder an ein Lokalnetz angeschlossen werden. Es muss entsprechend den Normen EN 60950 oder IEC 60950 oder UL 60950 genehmigt sein.*

Konfiguration Mac®:

| | MINDESTKONFIGURATION | EMPFOHLENE KONFIGURATION |
|---|---|---|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" oder iMac 21.5" | iMac® 27" |
| Betriebssystem | MAC® OS X 10.9 | MAC® OS X 10.9 |
| Prozessor | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Speicher | 2 GB | 4 GB |
| Ethernetkarte | 1 GB/s | 1 GB/s |

! **WARNHINWEIS:**

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalnetzkabel CAT5 (RJ45) verwenden. Es kann direkt am Computer oder an ein Lokalnetz angeschlossen werden. Es muss entsprechend den Normen EN 60950 oder IEC 60950 oder UL 60950 genehmigt sein.*

## 5.2 KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

Das PSPIX²-System ist mit allen derzeit auf dem Markt erhältlichen intraoralen Röntgengeneratoren kompatibel. Die Generatoren von ACTEON sind dem PSPIX²-System perfekt angepasst und deshalb besonders empfehlenswert.

6

# INSTALLATION UND PARAMETEREINSTELLUNG

## 6.1 INSTALLATION DES PSPIX²-SYSTEMS

⚠ **ACHTUNG:**

*Risiko eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Nur spezialisierte, ausgebildete und durch SOPRO qualifizierte Techniker sind befugt, das PSPIX²-System zu installieren und in Betrieb zu nehmen.*

- Das PSPIX²-System als Tischausrüstung in der Arbeitsumgebung der Zahnarztpraxis positionieren.

⚠ **ACHTUNG:**

*Risiko eines Kurzschlusses aufgrund der Kondensationsbildung. Das PSPIX²-Systemnur in einem geschlossenen, trockenen und ausreichend belüfteten Raum installieren. Die Raumtemperatur darf nicht geringer als +10°C und nicht höher als +40°C sein.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Explosionsgefahr. Das PSPIX²-System ist nicht für einen Gebrauch in Umgebungen mit Explosionsgefahr oder einer Verbrennungen begünstigenden Atmosphäre bestimmt. In Bereichen, in denen entzündliche Mittel, wie Anästhetika, Sauerstoff, Reinigungsmittel und Hautdesinfektionsmittel, benutzt werden, kann es zu Explosionsgefahr kommen.*

! **WARNHINWEIS:**

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.*
*- Das PSPIX²-System nicht in direktes Sonnenlicht oder unter eine zu helle Lichtquelle stellen, damit die auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems angezeigten Daten optimal gelesen werden können.*
*- Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems. Anwesenheit von großen Störfeldern (z.B. magnetische Felder) im Raum der Installation vermeiden.*
*- Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System muss auf einer ebenen und stabilen Fläche aufgestellt werden, damit es zu keinem Vibrationsrisiko und somit zu keiner beschränkten Qualität der Aufnahmen kommen kann.*
*- Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System darf nicht auf andere Geräte gestellt werden oder mit ihnen in Berührung kommen.*

- Das PSPIX²-System an das Stromversorgungsnetz anschließen.

⚠ **ACHTUNG**:

*Risiko eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems.*
*- Das PSPIX²-System darf nur an eine Wandsteckdose geschlossen werden, die sachgemäß installiert ist.*
*- Vor dem Anschluss des PSPIX²-Systems überprüfen, ob die auf der Versorgung angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.*
*- Vor der Inbetriebnahme sicherstellen, dass weder das PSPIX²-System noch das Versorgungskabel beschädigt sind.*
*Beschädigte Kabel und Steckverbinder sind unverzüglich auszutauschen.*
*- Niemals den Patienten und nicht geschützte Steckverbinder am PSPIX²-System gleichzeitig berühren.*
*- Das PSPIX²-System so hinstellen, dass für ein Trennen vom Anschluss der Stromstecker leicht zugänglich ist.*
*- Im Falle der Benutzung einer mobilen Mehrfachsteckdose sind die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 einzuhalten. Die Mehrfachsteckdose nicht auf den Boden stellen. Die anderen Systeme dürfen nicht an der selben Mehrfachsteckdose angeschlossen sein.*

Das PSPIX²-System kann an einen oder bis zu zehn Computern angeschlossen werden.
- Das PSPIX²-System folgendermaßen mit einem abgeschirmten Ethernetkabel Cat5 anschließen:
• Entweder direkt an einen Computer, im Falle der Einplatzkonfiguration,
• oder an das bestehende Netz, im Falle der Einplatz- oder Mehrplatzkonfiguration.
- Sicherstellen, dass der mit dem PSPIX²-System verbundene Computer an eine richtig mit der Erdung verbundene Steckdose angeschlossen und eingeschaltet ist.

! **WARNHINWEIS**:

*Risiko eines elektrischen Unfalls. In Übereinstimmung mit Norm IEC 60601-1 darf der mit dem PSPIX²-System verbundene Computer nicht in der Umgebung des Patienten benutzt werden. Der horizontale Mindestabstand zwischen Patient und Computer beträgt 1,5 m. Der vertikale Mindestabstand zwischen Patient und Computer beträgt 2,5 m.*

- Sobald das PSPIX²-System mit dem Computer bzw. Netzwerk verbunden ist, muss das PSPIX²-Erfassungsmodul am Computer installiert werden. Es ist auf der mit dem System gelieferten CD-ROM verfügbar.

- Die mit dem PSPIX²-System gelieferte CD-ROM in das Laufwerk des Computers legen, um das Erfassungsmodul zu installieren.

**HINWEIS:**

*Die Bildgebungssoftware SOPRO IMAGING ist ebenfalls auf der mit dem PSPIX$^2$-System gelieferten CD-ROM verfügbar. Sie ist direkt in das PSPIX$^2$-Erfassungsmodul integriert. Soll SOPRO IMAGING benutzt werden, muss die Software unter Befolgung der auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen bis zum Ende des Verfahrens installiert werden.*

Andernfalls sich an das Benutzerhandbuch der benutzten Bildgebungssoftware wenden.

- Die auf dem Computerbildschirm angezeigten Anweisungen bis zum Ende des Verfahrens befolgen.

- Die Installation auf allen Computern wiederholen, die mit dem PSPIX$^2$-System verbunden werden sollen.

## 6.2 PARAMETEREINSTELLUNG DES PSPIX$^2$-SYSTEMS

Die Parametereinstellung des PSPIX$^2$-Systems erfolgt über den Tastbildschirm des PSPIX$^2$-Systems sowie über den an das PSPIX$^2$-System angeschlossenen Computer im PSPIX$^2$-Erfassungsmodul.

Parametereinstellung des PSPIX$^2$-Systems über den Tastbildschirm

- Beim ersten Einschalten des PSPIX$^2$-Systems muss die zu benutzende Sprache gewählt werden. Die Liste mit der Auswahl der Sprachen ablaufen, bis die gewünschte Sprache erscheint. Zum Bestätigen OK anklicken.

- Dann erscheint der Start-Bildschirm mit dem Logo "PSPIX$^2$" und der Uhrzeit.

**HINWEIS:**

*Die Uhrzeit wird automatisch eingestellt. Sie bezieht sich auf die Uhrzeit des mit dem PSPIX$^2$-System verbundenen Computers.*

**HINWEIS:**

*Erscheint oben rechts am Tastbildschirm das Zeichen mit einem roten Computer* *, ist das PSPIX$^2$-System nicht mit dem Computer bzw. Netzwerk verbunden.*

- Überprüfen, ob das benutzte Ethernetkabel richtig an das Netz angeschlossen ist.

- ODER auf das Icon "Parameter" klicken, um Zugang zur Konfiguration der IP-Adresse im Menü "Konfiguration" -> ernet" zu haben.

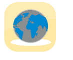
- Dann auf das Icon "Parameter" klicken. Dies ermöglicht direkten Zugang auf die Parametereinstellung der Helligkeit des Bildschirms sowie auf die Menüs Konfiguration und Löschen.

**HINWEIS:**

*Durch einen Klick auf das Icon des Startbildschirms*  *gelangt man jederzeit wieder in den Startbildschirm.*

- Für die Parametereinstellung der Helligkeit den Cursor je nach gewünschtem Resultat nach links bzw. rechts bewegen.

- Dann auf das Icon "Konfiguration"  klicken.

Im Menü Konfiguration besteht Zugang auf die Menüs "Sprachen"  , "Ethernet"  und "Zeit" . Das Icon anklicken, das der gewünschten Konfiguration entspricht.

- Im Menü "Sprachen" die Liste mit der Auswahl der Sprachen ablaufen, bis die gewünschte Sprache erscheint. Zum Bestätigen OK anklicken.

**HINWEIS:**

*Die IP-Konfiguration des PSPIX² wird standardmäßig automatisch ausgeführt (DHCP ON). Soll manuell eine feste IP-Adresse zugeordnet werden, das Icon "Ethernet" anklicken.*

- Im Menü "Ethernet" das Icon "DHCP Auto ON" anklicken, wenn dem PSPIX²-System manuell eine feste IP-Adresse zugeordnet werden soll. Es schaltet sich dann auf OFF.
- Dann Schaltfläche "Feste IP konfigurieren" anklicken.
- Hinter der aktiven Zahl blinkt dann ein Balken. Mit der Schaltfläche löschen und dann die gewünschte feste IP-Adresse mit der Tastatur eingeben. Zum Bestätigen Schaltfläche OK anklicken.
- Sobald alle Felder ausgefüllt sind, Schaltfläche OK zum Bestätigen anklicken oder durch Klicken auf das rote Kreuz abbrechen. Dadurch wird automatisch das Menü "Konfiguration" aufgerufen.

- Im Menü "Zeit" sind folgende Parametereinstellungen möglich:

• Zeit "Sparmodus": Bei Ablauf dieser Zeit und im Falle von Nichtbenutzung vermindert sich die Helligkeit des Bildschirms des PSPIX²-Bildschirms automatisch, um an Energie zu sparen. Standardmäßig ist sie auf 5 Minuten eingestellt. Sie kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden.
• Zeit der "Voranzeige": Während dieser Zeit erscheint die Voranzeige des Bildes nach dem Ablesen einer *Speicherfolie* auf dem Bildschirm. Standardmäßig ist sie auf 5 Sekunden eingestellt. Sie kann von 0 bis 20 Sekunden eingestellt werden.

- Dazu die Zahl mit der Schaltfläche  löschen, dann mit der Tastatur die gewünschte Zeit eingeben. Zum Bestätigen OK anklicken.
- Sobald alle Felder ausgefüllt sind, Schaltfläche OK zum Bestätigen anklicken oder durch Klicken auf das rote Kreuz abbrechen. Dadurch wird automatisch das Menü "Konfiguration" aufgerufen.

Parametereinstellung des PSPIX²-Systems über den Computer im Erfassungsmodul

Siehe Benutzerhandbuch, das auf der mit dem PSPIX²-System gelieferten CD-ROM im Verzeichnis "Dokumente" verfügbar ist.



# BENUTZUNG

⚠ **ACHTUNG:**

*Das PSPIX$^2$-System ist für die Benutzung durch einen diplomierten Zahnarzt bestimmt. Seine Benutzung macht keinerlei besondere Schulung erforderlich. Sich an die Anweisungen im vorliegenden Handbuch wenden.*

## 7.1 VORBEREITUNG DES PSPIX$^2$-SYSTEMS, DER SPEICHERFOLIE UND DES VERBRAUCHSMATERIALS

**1.** Den mit dem PSPIX$^2$-System verbundenen Computer einschalten.

**2.** Am Computer die Bildgebungssoftware starten und eine Patientenkartei anlegen bzw. eine bereits erstellte Patientenkartei öffnen. Das PSPIX$^2$-Erfassungsmodul öffnen.

**HINWEIS:**

*Im Falle der Benutzung der Bildgebungssoftware SOPRO IMAGING öffnet sich das PSPIX$^2$-Erfassungsmodul automatisch beim Öffnen einer Patientenkartei.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Risiko des Verwechselns der Röntgenbilder. Die Röntgenbilder werden stets nacheinander der in der Bildgebungssoftware geöffneten Patientenkartei zugeordnet. Um Röntgenbilder nicht mit denjenigen anderer Patienten zu verwechseln, dürfen nur Röntgenbilder des Patienten, dessen Patientenkartei geöffnet ist, in das PSPIX$^2$-System gefügt werden.*

**HINWEIS:**

*Wird das PSPIX$^2$-System zum ersten Mal benutzt, ist die Überprüfung und/oder Änderung der Konfigurationsoptionen ratsam (z.B. die gewünschte Auflösung für das Ablesen). Im Falle der Benutzung der Bildgebungssoftware SOPRO IMAGING siehe Benutzerhandbuch, das auf der mit dem System gelieferten CD-ROM im Verzeichnis "Dokumente" verfügbar ist.*

**3.** Ist das PSPIX$^2$-System nicht an das Stromnetz angeschlossen, es durch Anschließen an das Stromversorgungsnetz unter Spannung setzen. Das PSPIX$^2$-System startet zunächst eine Initialisierungssequenz und ist dann betriebsbereit.

**HINWEIS:**

*Ist das PSPIX$^2$-System im Ruhemodus, so schaltet es sich durch das Öffnen des Erfassungsmoduls automatisch aus dem Ruhemodus. Dies ist ebenfalls durch Betätigen des Tastbildschirms möglich.*

**4.** Eine *Speicherfolie* in der gewünschten Größe aus dem Vorratsbehälter nehmen.

⚠ **ACHTUNG:**

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Sichtprüfen, dass die Speicherfolie nicht beschädigt ist.*

**HINWEIS:**

*Natürliche Röntgenstrahlen und/oder durch Röntgenstrahlen entstehende Strahlung können die Speicherfolie vor ihrer geplanten Benutzung belichten.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Handelt es sich um die erste Benutzung der Speicherfolie oder wurde sie während der vergangenen 24 Stunden nicht benutzt oder wurde sie in einem dunklen Raum gelagert, muss sie UNBEDINGT gelöscht werden, um mögliches Anlaufen aufgrund von Umgebungsstrahlung zu vermeiden. Für weitere Informationen siehe Absatz 7.4 "Löschen einer Speicherfolie".*

⚠ **ACHTUNG:**

*Kreuzkontaminationsrisiko. Während der Handhabung der Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen stets die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen und Hygienemaßnahmen treffen.*

**5.** Die *Speicherfolie* in den Kartonumschlag stecken, der bereits in der Schutzhülle liegt. Die schwarze Seite der *Speicherfolie* mit dem ACTEON-Logo muss der weißen Fläche des Kartonumschlags mit dem ACTEON-Logo entsprechen. In diesem Sinne muss die blaue Seite der *Speicherfolie* der schwarzen Seite der Schutzhülle entsprechen.







**HINWEIS:**

*Der Buchstabe "P" wird auf die aktive Seite unserer Speicherfolie aufgedruckt und ist daher auf der Röntgenaufnahme sichtbar. Er dient dem Zahnarzt als Markierungspunkt bei der Positionierung der Speicherfolie im Mund des Patienten und erleichtert dadurch die Ausrichtung des Röntgenbildes bei der Diagnose.*
*Es wird darauf hingewiesen, dass der selbe Markierungspunkt in Form eines Punktes auf dem Kartonumschlag vorhanden ist. Beim Einlegen der Speicherfolie in den Kartonumschlag müssen beide Markierungen übereinander liegen.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Die Schutzhüllen schützen die Speicherfolie vor direktem Kontakt mit dem Speichel während und nach der Erfassung einer Röntgenaufnahme, die ein Kontaminations- und Toxizitätsrisiko des Patienten zur Folge haben kann. Die Schutzhüllen schützen die Speicherfolie während und nach der Erfassung einer Röntgenaufnahme auch vor Licht. Wie die Speicherfolie sind sie in unterschiedlichen Größen verfügbar. Die angepasste Größe auswählen.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Durch die Kartonumschläge wird eine physische und mechanische Beschädigung der Speicherfolie vermieden, Schutz der Speicherfolie während und nach der Erfassung einer Röntgenaufnahme vor Licht zur Vermeidung des Löschens der Bilddaten geboten und eine Kreuzkontamination zwischen Patienten vermieden. Wie die Speicherfolie sind sie in unterschiedlichen Größen verfügbar. Die angepasste Größe auswählen.*

**6.** Das Papier abziehen und die Schutzhülle durch Drücken mit Daumen und Zeigefinger auf das gesamte Klebeband schließen, um eine vollständige Dichtigkeit sicherzustellen.

⚠ **ACHTUNG:**

*Die Schutzhülle und der Kartonumschlag sind Einwegartikel und dürfen nicht wieder benutzt werden. Durch die erneute Benutzung eines Einweg-Medizinproduktes wird der Benutzer durch dieses Produkt iatrogenen Übertragungsrisiken von pathogenen Organismen ausgesetzt und es besteht die Gefahr von Unfällen im Bereich der Materiovigilanz.*

## 7.2 ERFASSUNG EINES RÖNTGENBILDES

⚠ **ACHTUNG:**

*Kontaminationsrisiko. Die Schutzhülle vor dem Einlegen in den Mund des Patienten mit einem Desinfektionstuch oder einem Desinfektionsmittel durch Aufsprühen auf ein weiches, nicht fusselndes Tuch desinfizieren.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Kontaminationsrisiko. Beim Einlegen der Schutzhülle in den Mund des Patienten Schutzhandschuhe tragen.*

**1.** Die geschlossene Schutzhülle, die die *Speicherfolie* enthält, so in den Mund des Patienten legen, dass sie parallel zur Längsachse des Zahns ausgerichtet ist. Die Rückseite der Schutzhülle (schwarze Seite) muss in Richtung der Generatorquelle der Röntgenstrahlen zeigen.

**HINWEIS:**

*Beim Einsatz eines Haltesystems sich an die mit diesem Gerät bereit gestellten Anweisungen wenden. Der Gebrauch eines Haltesystems ist empfehlenswert, um eine präzise Position der Speicherfolie im Verhältnis zum Zahn sowie standardisierte und reproduzierbare Bilder ohne Verzerrung zu gewährleisten. Sich an die mit diesem Gerät bereit gestellten Anweisungen wenden, um es vor dem Gebrauch zu dekontaminieren und zu sterilisieren.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Risiko einer Vergiftung und/oder von Hautverletzungen. Beim Einsatz von Haltesystemen solche verwenden, die weder die Schutzhülle noch den Kartonumschlag noch die Speicherfolie beschädigen können. Den Gebrauch von Haltesystemen mit scharfen Kanten vermeiden.*

**2.** Einen Belichtungswert auf dem Röntgenstrahlgenerator auswählen.

**3.** Generator dem Mund des Patienten annähern. Darauf achten, dass der Kegel des Generators senkrecht zur Lage der *Speicherfolie* steht.

**4.** Auslöser der Schaltuhr betätigen, um den Zahnbereich sowie die *Speicherfolie* den Röntgenstrahlen auszusetzen. Dabei alle Sicherheitsverfahren einhalten.

**5.** Nach der Erfassung die Schutzhülle, die die *Speicherfolie* enthält, aus dem Mund des Patienten nehmen.

⚠ **ACHTUNG:**

*Kontaminationsrisiko. Beim Herausnehmen der Schutzhülle aus dem Mund des Patienten Schutzhandschuhe tragen.*

**WARNHINWEIS:**

*Kontaminationsrisiko. Schutzhülle vor dem Öffnen reinigen und desinfizieren.*

**6.** Schutzhülle reinigen und mit einem Desinfektionstuch oder einem Desinfektionsmittel durch Aufsprühen auf ein weiches, nicht fusselndes Tuch desinfizieren. Dann die Schutzhandschuhe ausziehen. Hände reinigen und desinfizieren.

⚠ **ACHTUNG:**

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.*
*Vor Handhaben der Speicherfolie müssen alle von den Schutzhandschuhen stammenden Pulverrückstände von den Händen entfernt werden. Sie können das PSPIX² beschädigen und sich auf die Röntgenaufnahme auswirken.*

**7.** Klebeband der Schutzhülle zum Öffnen abreißen.

**8.** Kartonumschlag mit der *Speicherfolie* aus der Schutzhülle nehmen.

**9.** Die *Speicherfolie* so lange im Kartonumschlag lassen, bis sie in das PSPIX²-System gefügt wird, damit sie nicht angefasst und dem Umgebungslicht ausgesetzt werden kann.

⚠ **ACHTUNG:**

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Bilddaten auf einer Speicherfolie werden durch Lichteinwirkung gelöscht. Die belichtete Speicherfolie in ihrem Kartonumschlag lassen, so lange sie nicht in das PSPIX²-System gefügt wird.*

### 7.3 ABLESEN DER SPEICHERFOLIE

**Einplatzkonfiguration**

Sicherstellen, dass das PSPIX²-System bereit ist.

**HINWEIS:**

*Funktioniert das PSPIX²-System in Mehrplatzkonfiguration, sich an den nächsten Absatz "Mehrplatzkonfiguration" wenden.*

**1.** Ist das PSPIX²-Erfassungsmodul nicht geöffnet, wird am Tastbildschirm die Startseite für Einplatzkonfiguration mit dem "PSPIX²"-Logo und der Uhrzeit angezeigt. Zum Ablesen einer *Speicherfolie* darauf achten, dass die dentale Bildgebungssoftware mit der richtigen Patientenkartei sowie das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet sind.

**2.** Bei ordnungsgemäßem Anschluss fordert die Animation auf dem Tastbildschirm zum Einfügen der *Speicherfolie* in das PSPIX²-System auf. Name des Patienten und Name des Zahnarztes werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Kartonumschlag mit der *Speicherfolie* folgendermaßen in den Einfügungsschlitz des PSPIX²-Systems stecken:
- senkrecht,
- Seite mit dem ACTEON-Logo zum Benutzer hin ausgerichtet,
- offene Seite des Kartonumschlags zum Einfügungsschlitz hin ausgerichtet.

Der Kartonumschlag öffnet sich ein wenig und die *Speicherfolie* wird automatisch erkannt und in das Innere des PSPIX²-Systems geführt. Der Kartonumschlag bleibt im Einfügungsschlitz.

**WARNHINWEIS**:

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Nur Speicherfolie in das PSPIX²-System fügen. Keinen Metallgegenstand oder Kartonumschlag und keine Flüssigkeit in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie einfügen.*

**HINWEIS**:

*Wird die Speicherfolie nicht in das PSPIX²-System geführt, so wurde sie nicht richtig ausgerichtet oder nicht mit der richtigen Seite in den Einfügungsschlitz gelegt (auf den Tastbildschirm wird dazu aufgefordert, sie richtig einzulegen). Die Speicherfolie dementsprechend richtig in den Einfügungsschlitz legen.*

**3.** Den Kartonumschlag erst herausnehmen, wenn er leer ist.

**4.** Auf dem Bildschirm erscheinen eine Animation und eine Prozentzahl zur Anzeige des Fortschritts des Ablesens der *Speicherfolie*.

**5.** Nach einigen Sekunden erscheint das Digitalbild gleichzeitig auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems, wodurch die Aufnahme kurz kontrolliert werden kann, und auf dem Computerbildschirm. Die Anzeigedauer der Voranzeige auf dem Tastbildschirm kann ab dem Menü "Parameter" -> "Konfiguration" -> "Zeit" eingestellt werden.

**6.** Nach dem Ablesen gelangt die *Speicherfolie* in das Löschmodul, in dem die Bilddaten gelöscht werden. Sie fällt dann in den Auffangbehälter für *Speicherfolie* des PSPIX²-Systems und kann unverzüglich wieder für eine neue Röntgenbilderfassung benutzt werden.

**HINWEIS**:

*Konnte ein Bild aufgrund eines Netzwerkausfalls, eines Fehlers am Computer oder eines Softwarefehlers nicht an den Computer übermittelt werden: Das zuletzt abgelesene Bild befindet sich im Speicher des PSPIX²-Systems. Es erscheint dann ein Fenster mit einem Warnhinweis auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems. Während dieser Zeit kann keine andere Speicherfolie zum Ablesen eingefügt werden.*

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.
Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.
- Das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb" löschen. Löschen durch

einen Klick auf "OK" bestätigen.

- Im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.

**7.** Die *Speicherfolie* im Auffangbehälter für *Speicherfolie* an den Rändern anfassen und herausnehmen. Nun ist das PSPIX²-System für das Ablesen der nächsten *Speicherfolie* bereit (die Animation auf dem Bildschirm fordert zum Einfügen einer neuen *Speicherfolie* auf).

**HINWEIS**:

*Die Speicherfolie sollte beim Herausnehmen aus dem Auffangbehälter für Speicherfolie nicht geschoben werden. Sie durch Festhalten an den Rändern anheben.*

**WARNHINWEIS**:

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Solange die Speicherfolie nicht in den Auffangbehälter für Speicherfolie gefallen ist, keine Speicherfolie in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie am PSPIX²-System fügen.*

**Mehrplatzkonfiguration**

**HINWEIS**:

*Das PSPIX²-System kann mit nur einem Computer in Einplatzkonfiguration (Mono-User) oder mit mehreren Computern in Mehrplatzkonfiguration (Multi-User) verbunden und betrieben werden. Die Mehrplatzkonfiguration ermöglicht es, das PSPIX²-System mit bis zu zehn Computern zu teilen. Jeder Arbeitsplatz benutzt der Reihe nach das PSPIX²-System. Daher behält das PSPIX²-System die selbe Funktion: Über das Erfassungsmodul ein Bild an einen bestimmten Computer senden.*

**HINWEIS**:

*Es ist möglich, das PSPIX²-System folgendermaßen zu reservieren:*

*- Über den Tastbildschirm des PSPIX²-Systems,*
*- ODER über das PSPIX²-Erfassungsmodul ab dem Arbeitsplatz.*

• Reservierung ab dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems:

**1.** Zum Reservieren des PSPIX²-Systems ab dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems in der Startseite der Mehrplatzkonfiguration direkt auf die Nummer klicken, die dem jeweiligen Arbeitsplatz entspricht.

**HINWEIS:**

*Die blau markierten Arbeitsplätze stellen die angeschlossenen und eingeschalteten Computer, die weiß markierten Arbeitsplätze die nicht angeschlossenen Computer und die grau markierten Arbeitsplätze die nicht zugewiesenen Arbeitsplatznummern dar.*

**HINWEIS:**

*Damit der Arbeitsplatz auf dem Tastbildschirm blau markiert wird, muss die dentale Bildgebungssoftware an einer Patientenkartei geöffnet und das Erfassungsmodul gestartet sein.*

**HINWEIS:**

*Sobald das PSPIX²-System reserviert ist, werden entsprechende Arbeitsplatznummer, der Name des Patienten und der Name des Zahnarztes auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems angezeigt.*
*Ein Countdown zeigt die Zeit an, die für das Einfügen der Speicherfolie in das PSPIX²-System verfügbar ist. Ist die Zeit der Reservierung abgelaufen, wird das PSPIX²-System automatisch freigegeben und schaltet sich in die Startseite der Mehrplatzkonfiguration.*

**HINWEIS:**

*Wird das PSPIX²-System für eine bestimmte Arbeitsplatznummer reserviert, erscheint im Erfassungsmodul der anderen Benutzer die entsprechende Information. Während dieser Zeit können sie das PSPIX²-System nicht reservieren.*

**2.** Dann weiter oben beschriebene **Schritte 2 bis 7 der Einplatzkonfiguration** für das Ablesen der *Speicherfolie* befolgen.

**3.** Zur manuellen Freigabe des PSPIX²-Systems auf das Icon des Startbildschirms  unten rechts am Bildschirm des PSPIX² klicken. Die Startseite wird wieder angezeigt.

**HINWEIS:**

*Konnte ein Bild aufgrund eines Netzwerkausfalls, eines Fehlers am Computer oder eines Softwarefehlers nicht an den Computer übermittelt werden: Das zuletzt abgelesene Bild befindet sich im Speicher des PSPIX²-Systems. Es erscheint dann ein Fenster mit einem Warnhinweis auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems. Während dieser Zeit kann keine andere Speicherfolie zum Ablesen eingefügt werden.*

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.

Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.
- Das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb" löschen. Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen.

- Im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.

**WARNHINWEIS:**

> *Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Solange die Speicherfolie nicht in den Auffangbehälter für Speicherfolie gefallen ist, keine Speicherfolie in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie am PSPIX²-System fügen.*

• Reservierung ab dem Arbeitsplatz:

**1.** Für die Reservierung des PSPIX²-Systems ab dem Arbeitsplatz das Icon "offenes Schloss" im PSPIX²-Erfassungsmodul anklicken. Das Icon wandelt sich in ein "geschlossenes Schloss" um.

**HINWEIS:**

> *Sobald das PSPIX²-System reserviert ist, werden entsprechende Arbeitsplatznummer, der Name des Patienten und der Name des Zahnarztes auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems angezeigt.*

Ein Countdown auf dem Tastbildschirm zeigt die Zeit an, die für das Einfügen der *Speicherfolie* in das PSPIX²-System verfügbar ist. Ist die Zeit der Reservierung abgelaufen, wird das PSPIX²-System automatisch freigegeben und schaltet sich in die Startseite der Mehrplatzkonfiguration. Diese Reservierungsdauer ist für jeden Arbeitsplatz im PSPIX²-Erfassungsmodul ab dem Menü "Parameter" im Reiter "Konfiguration" einstellbar.

**HINWEIS:**

> *Wird das PSPIX²-System für eine bestimmte Arbeitsplatznummer reserviert, erscheint im Erfassungsmodul der anderen Benutzer die entsprechende Information. Während dieser Zeit können sie das PSPIX²-System nicht reservieren.*

2. Dann weiter oben beschriebene Schritte 2 bis 7 der Einplatzkonfiguration für das Ablesen der *Speicherfolie* befolgen.

3. Zur manuellen Freigabe des PSPIX²-Systems auf das Icon des Startbildschirms unten rechts am Bildschirm des PSPIX² ODER auf das Icon "geschlossenes Schloss" im Erfassungsmodul klicken. Die Mehrplatzkonfigurations-Startseite des PSPIX² wird wieder angezeigt.

✍ **HINWEIS:**

*Konnte ein Bild aufgrund eines Netzwerkausfalls, eines Fehlers am Computer oder eines Softwarefehlers nicht an den Computer übermittelt werden: Das zuletzt abgelesene Bild befindet sich im Speicher des PSPIX²-Systems. Es erscheint dann ein Fenster mit einem Warnhinweis auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems. Während dieser Zeit kann keine andere Speicherfolie zum Ablesen eingefügt werden.*

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.
Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.
- Das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb" löschen.
Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen.

- Im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.

! **WARNHINWEIS:**

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Solange die Speicherfolie nicht in den Auffangbehälter für Speicherfolie gefallen ist, keine Speicherfolie in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie am PSPIX²-System fügen.*

### 7.4 LÖSCHEN EINER SPEICHERFOLIE

Nachdem sie abgelesen wurde, wird die *Speicherfolie* automatisch gelöscht und fällt in den Auffangbehälter für *Speicherfolie* des PSPIX²-Systems.

Allerdings muss eine *Speicherfolie* in den folgenden Fällen gelöscht werden: Vor ihrer ersten Benutzung, nach einer Lagerdauer von 24 Stunden, bei einer Lagerung in einem dunklen Raum oder wenn die Bilddaten nach einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems nicht gelöscht wurden. Dazu ermöglicht ein Menü "Löschen" ein schnelles und einfaches Löschen der *Speicherfolie*.

✍ **HINWEIS:**

*Während des Löschvorgangs wird kein Bild an die dentale Bildgebungssoftware gesandt.*

**1.** Das Icon "Parameter"  auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems anklicken.

**2.** Dann auf das Icon "Löschen"  klicken.

**3.** Eine Animation auf dem Bildschirm fordert zum Einfügen der *Speicherfolie* zwecks Löschen auf.

Die *Speicherfolie* (in ihrem Kartonumschlag) folgendermaßen in den Einfügungsschlitz am PSPIX²-System fügen:
- senkrecht,
- Seite mit dem ACTEON-Logo zum Benutzer hin ausgerichtet,

Die *Speicherfolie* wird automatisch in das Innere des PSPIX²-Systems geführt.

**WARNHINWEIS:**

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Nur Speicherfolie in das PSPIX²-System fügen. Keinen Metallgegenstand oder Kartonumschlag und keine Flüssigkeit in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie einfügen.*

**HINWEIS:**

*Wird die Speicherfolie nicht in das PSPIX²-System geführt, so wurde sie nicht richtig ausgerichtet oder nicht mit der richtigen Seite in den Einfügungsschlitz gelegt (auf den Tastbildschirm wird dazu aufgefordert, sie richtig einzulegen). Die Speicherfolie dementsprechend richtig in den Einfügungsschlitz legen.*

**4.** Auf dem Bildschirm erscheint eine Animation zur Anzeige des Fortschritts des Löschens der *Speicherfolie*.

**5.** Sobald die *Speicherfolie* gelöscht ist, fällt sie automatisch in den Auffangbehälter für *Speicherfolie* und ist für eine neue Benutzung bereit. Darauf achten, dass die *Speicherfolie* beim Aufheben nur an den Rändern angefasst wird.

**6.** Das PSPIX²-System ist nun bereit, eine neue *Speicherfolie* zu löschen (die Animation auf dem Bildschirm fordert zum Einfügen einer neuen *Speicherfolie* zwecks Löschen auf).

**HINWEIS:**

*Der Modus "Löschen" dauert länger als ein einfaches Ablesen einer Speicherfolie. Dadurch wird sichergestellt, dass die Speicherfolie ordnungsgemäß gelöscht werden, selbst wenn sie lange Zeit im Dunkeln gelagert wurden.*

**HINWEIS:**

*Durch einen Klick auf das Icon des Startbildschirms*  *gelangt man wieder in den Startbildschirm. Dies geschieht nach einigen Sekunden auch automatisch.*

### 7.5 SPARMODUS UND SCHALTEN IN DEN RUHEZUSTAND

#### Sparmodus

Nach einigen Minuten ohne Aktivität verringert sich die Helligkeit des Tastbildschirms des PSPIX²-Systems leicht, um ihn zu schonen. Diese Zeit wird Sparmodus genannt und kann ab dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems im Menü "Parameter" -> "Konfiguration" -> "Zeit" eingestellt werden. Standardmäßig ist sie auf 5 Minuten eingestellt. Sie kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden.

**HINWEIS**:

*Während der Sparmodus-Dauer bleiben alle auf dem Tastbildschirm angezeigten Animationen und Schaltflächen sichtbar.*

Das PSPIX²-System verlässt den Sparmodus automatisch, wenn der Benutzer den Zustand des PSPIX²-Systems ändert: Durch Einlegen einer *Speicherfolie* in den Einfügungsschlitz, Berühren des Tastbildschirms oder Reservieren des PSPIX²-Systems an seinem Arbeitsplatz ab dem Erfassungsmodul.

#### Schalten in den Ruhezustand

Einige Minuten nachdem das PSPIX²-Erfassungsmodul geschlossen wurde schaltet sich der Tastbildschirm des PSPIX²-Systems ganz aus, damit der Energieverbrauch des Gerätes verringert wird. Diese Dauer für das Schalten in den Ruhezustand ist im PSPIX²-Erfassungsmodul ab dem Menü "Parameter" im Reiter "Konfiguration" einstellbar. Standardmäßig ist sie auf 15 Minuten eingestellt. Sie kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden. Das PSPIX²-System verlässt den Ruhezustand automatisch, wenn der Benutzer seine Bildgebungssoftware startet, eine Patientenkartei öffnet und das PSPIX²-Erfassungsmodul startet.
Das PSPIX²-System verlässt den Ruhezustand auch durch Berühren des Tastbildschirms.

### 7.6 AUSSCHALTEN DES PSPIX²-SYSTEMS

**1.** Den Anschluss der Stomversorgung des PSPIX²-Systems trennen, um es ganz außer Spannung zu setzen.

**HINWEIS**:

*Enthält der Speicher des PSPIX²-Systems ein nicht übertragenes Bild und wird das System ausgeschaltet, so geht die Röntgenaufnahme verloren.*

**HINWEIS**:

Das PSPIX$^2$-System so hinstellen, dass für ein Tre[illegible]om Anschluss der Stromstecker leicht zugänglich ist.

# 8

# SPEICHERFOLIE

## 8.1 ALLGEMEINES ZU DEN SPEICHERFOLIE

⚠ **ACHTUNG:**

*Vergiftungsgefahr. Die Speicherfolie dürfen nicht in direkte Berührung mit dem Patienten kommen: Sie müssen stets in eine Schutzhülle gesteckt werden, bevor sie in den Mund des Patienten gelegt werden. Sollte der Patient eine Speicherfolie ganz oder teilweise verschlucken, die Speicherfolie unverzüglich aus dem Mund des Patienten nehmen. Der Patient muss innerhalb von kürzester Zeit einen Spezialisten aufsuchen. Beißt der Patient auf die Schutzhülle oder beschädigt er sie, den Mund gründlich ausspülen.*

• Bei einer *Speicherfolie* handelt es sich um einen weichen intraoralen Röntgenbildempfänger. Sie besteht aus einer Schicht sehr kleiner photostimulierbarer Phosphorpartikel, die auf eine Trägerfolie aus Polyester aufgetragen und durch eine Schutzschicht geschützt werden.

Phosphor / Phosphormaterial:
Auf unseren *Speicherfolie* wird kein Phosphor bzw. Phosphormaterial benutzt.
Wir benutzen Partikel, die phosphoreszierende Eigenschaften aufweisen.
Diese phosphoreszierenden Partikel sind zwischen der oberen Schutzschicht und dem Trägermaterial auf der Rückseite eingeschweißt. Bei normaler Benutzung können sich diese Partikel nicht von den anderen Bestandteilen der *Speicherfolie* ablösen.

Die phosphoreszierenden Partikel der *Speicherfolie* werden durch Röntgenstrahlen erregt und speichern ihre Energie in Form eines latenten Bildes. Wird die *Speicherfolie* durch das PSPIX$^2$-System eingescannt, wird das latente Bild durch einen Laser stimuliert, aktiviert und in Form eines digitalen Bildes umgewandelt. Dann wird die *Speicherfolie* dem Licht ausgesetzt, um gelöscht und sofort wieder benutzt werden zu können.

• Die *Speicherfolie* besteht aus zwei Seiten:

- Die blaue Seite der *Speicherfolie* "speichert" die Röntgenaufnahme. Es handelt sich um die AKTIVE Seite.
Der Buchstabe "P" wird auf die aktive Seite unserer *Speicherfolie* aufgedruckt und ist daher auf der Röntgenaufnahme sichtbar. Er dient dem Zahnarzt als Markierungspunkt bei der Positionierung der *Speicherfolie* im Mund des Patienten und erleichtert dadurch die Ausrichtung des Röntgenbildes bei der Diagnose.
Es wird darauf hingewiesen, dass der selbe Markierungspunkt in Form eines Punktes auf dem Kartonumschlag vorhanden ist. Beim Einlegen der *Speicherfolie* in den Kartonumschlag müssen beide Markierungen übereinander liegen.

- Die schwarze Seite ist die inaktive Seite. Sie trägt das Logo ACTEON sowie die Angabe zu Größe und Seriennummer der *Speicherfolie*.

### 8.2 BENUTZUNG DER SPEICHERFOLIE

! **WARNHINWEIS**:

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System zusammen mit den von ACTEON gelieferten Speicherfolie benutzen.*

! **WARNHINWEIS**:

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Die Speicherfolie sind mit Vorsicht zu handhaben und zu benutzen, um eine optimale Bildqualität zu gewährleisten und die größtmögliche Lebensdauer zu haben. Auch darauf achten, dass sie sorgfältig benutzt und im mit dem PSPIX²-System gelieferten Vorratsbehälter aufbewahrt werden.*

• Die *Speicherfolie* sind wiederverwendbar. Die Belichtung durch Röntgenstrahlen ruft keine Veralterung der *Speicherfolie* hervor. Sie halten Hunderten, sogar Tausenden von Belichtungen stand. Die Lebensdauer der *Speicherfolie* hängt von der Sorgfalt ab, die bei ihrem Umgang angewandt wird. Weiter unten gebene Anweisungen befolgen, um eine größtmögliche Lebensdauer zu erhalten.

• Die blaue Seite der *Speicherfolie* ist die aktive Seite. Die aktive Seite der *Speicherfolie* schützen vor:
- Kratzern, Verschleiß und anderen Beschädigungen durch Reibung oder mechanische Auswirkungen,
- Flecken, Verschmutzungen, Staubpartikeln u.ä.,
- Fingerabdrücken.

! **WARNHINWEIS**:

*Beschädigungsrisiko des Bildes.*

*• Bei der Handhabung der Speicherfolie die gleiche Sorgfalt wie für mit Silber beschichtete Filme, CDs oder DVDs anwenden.*
*• Speicherfolie nur an den Rändern anfassen.*
*• Niemals Briefmarkenzangen, Zangen oder andere mechanische Geräte benutzen, um die Speicherfolie aufzunehmen bzw. handzuhaben.*
*• Aktive Seite der Speicherfolie nie mit den Fingern oder Fingernägeln berühren.*
*• Keine Fingerabdrücke, Flecken, Verschmutzungen oder Staub auf der aktiven Seite der Speicherfolie hinterlassen.*
*• Aktive Seite der Speicherfolie vor Kratzern und anderen Verschleißspuren durch Reibung oder mechanische Beeinträchtigung schützen.*

*• Die Speicherfolie nicht grundlos falten.*
*• Nicht auf die Speicherfolie mit einem Gegenstand drücken, der einen Abdruck auf der aktiven Seite hinterlassen kann.*
*• Die Speicherfolie nicht im Autoklav behandeln.*
*• Mögliche Kratzer, Flecken, Verschmutzungen, Fingerabdrücke oder Staub auf der aktiven Seite der Speicherfolie können die Bildqualität beeinträchtigen und den Wert des Bildes zwecks Auslegung vermindern.*

⚠ **ACHTUNG**:

*Vergiftungsgefahr. Die Speicherfolie darf nicht mit dem Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten in Berührung kommen. Eine Schutzhülle zum Schutz der Speicherfolie benutzen.*

! **WARNHINWEIS**:

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Die auf einer Speicherfolie gespeicherten Daten des Röntgenbildes sind nach einer Belichtung empfindlich für Licht. Daher muss sie durch einen Kartonumschlag und eine Schutzhülle vor Sonnenlicht und Tageslicht geschützt werden, bis sie abgelesen wird.*

*• Für eine bessere Bildqualität wird das Ablesen der Speicherfolie sofort nach der Belichtung durch Röntgenstrahlen empfohlen.*

*• Während der Belichtung durch Röntgenstrahlen stets Kartonumschläge und Schutzhüllen verwenden, um einen optimalen Schutz der Speicherfolie aus folgenden Gründen sicherzustellen:*
*- Beseitigen der Risiken einer Kreuzkontamination,*
*- Erhalt der Bildqualität,*
*- lange Lebensdauer der Speicherfolie.*

⚠ **ACHTUNG**:

*Kontaminationsrisiko. Die Schutzhüllen und Kartonumschläge sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Durch die erneute Benutzung eines Einweg-Medizinproduktes wird der Patient einem Kontaminationsrisiko ausgesetzt.*

## 8.3 AUSTAUSCH DER SPEICHERFOLIE

Eine *Speicherfolie* muss in den folgenden Fällen ausgetauscht werden:

• Sichtbare Zeichen von Beschädigung / Verschleiß auf der aktiven Seite.

• Sichtbare Kratzer auf dem Bild.

• Auch nach dem Reinigen noch klar sichtbare Flecken oder Punkte.

• Aktive Seite auf anderen Wegen abgenutzt oder beschädigt.

• Weiter oben beschriebene Zeichen, die nach einer gemäß den in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen durchgeführten Reinigung weiter vorhanden sind.

• Beschädigter Schutzfilm auf der aktiven Seite.

• *Speicherfolie* zerrissen oder stark gewölbt.

**! WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Niemals beschädigte, gefaltete, veränderte und/oder verfärbte Speicherfolie benutzen.*

### 8.4 ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ZU LAGERUNG UND LÖSCHEN DER SPEICHERFOLIE

• Die *Speicherfolie* reagieren empfindlich auf Umgebungsstrahlung. Wurde eine *Speicherfolie* der Umgebungsstrahlung ausgesetzt und wird sie zwecks Aufnahme eines Röntgenbildes verwendet, kann auf dem Bild ein Schleier erscheinen und die Qualität der Aufnahme kann beeinträchtigt werden.

• Wenn sie nicht benutzt werden, müssen die *Speicherfolie* ausgepackt und bei Raumlicht im mit dem PSPIX$^2$-System gelieferten Vorratsbehälter aufbewahrt werden.

• Die *Speicherfolie* können für kurze Zeit in ihrem Kartonumschlag und in ihrer Schutzhülle verstaut werden. Eine Aufbewahrung länger als 24 Stunden unter diesen Bedingungen setzt das Löschen der *Speicherfolie* vor der Aufnahme eines Röntgenbildes voraus. Dazu auf dem Tastbildschirm des PSPIX$^2$ auf das Menü "Löschen" klicken. Für weitere Informationen siehe Kapitel 7.4.

• Das Verstauen der *Speicherfolie* im dazu vorgesehenen Behälter schützt sie vor Staub und Spritzern in der Umgebung der Zahnarztpraxis.

• Um mögliche Kratzer zu vermeiden, die *Speicherfolie* - besonders die aktive Seite - niemals flach auf einer Fläche lassen.

• Die *Speicherfolie* niemals unter hohen Raumtemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen verstauen.
Sie unter 33°C und unter 80% Luftfeuchtigkeit aufbewahren.

• Die *Speicherfolie* nur dann Röntgenstrahlen aussetzen, wenn eine Röntgenaufnahme gemacht werden soll.

- Die *Speicherfolie* nicht UV-Strahlen aussetzen.
- Die *Speicherfolie* mit Kartonumschlägen in der angepassten Größe verwenden.
- Die *Speicherfolie* mit Schutzhüllen in der angepassten Größe verwenden.



# PFLEGE

Das PSPIX²-System erfordert keinerlei Pflege, wenn es in Übereinstimmung mit den Gebrauchs- und Reinigungsanweisungen im vorliegenden Handbuch benutzt wird.

Vor der Erstbenutzung des PSPIX²-Systems muss das Desinfektionsverfahren befolgt werden.
Jedes PSPIX²-System, das von Überholungs- oder Wartungsarbeiten zurückkommt, muss vor der Benutzung dem vollständigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des PSPIX²-Systems und seiner Zubehörteile.*
*Es dürfen nur von ACTEON zugelassene Desinfektions- und Reinigungsmittel eingesetzt werden. Andere Desinfektions- und Reinigungsmittel können das PSPIX²-System und seine Zubehörteile beschädigen.*

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des Bildes. Die Speicherfolie sind mit Vorsicht zu handhaben und zu benutzen, um eine optimale Bildqualität zu gewährleisten und die größtmögliche Lebensdauer zu haben. Auch darauf achten, dass sie sorgfältig benutzt und im mit dem PSPIX²-System gelieferten Vorratsbehälter aufbewahrt werden.*

## 9.1 PFLEGE DES PSPIX²-SYSTEMS

**WARNHINWEIS:**

*Risiko einer Beschädigung und/oder Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System vor dem Reinigen oder Desinfizieren durch Trennen von der Stromversorgung abstellen.*

**HINWEIS:**

*Beim Desinfizieren des PSPIX²-Systems Handschuhe und andere Schutzkleidung tragen.*

| BEZEICHNUNG | EMPFEHLUNGEN | METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH | |
|---|---|---|---|
| | | OK | NICHT OK |
| Reinigung des PSPIX²-Systems und der abnehmbaren Teile | Abnehmbare Teile (Einfügeteil für *Speicherfolie* und Auffangbehälter für *Speicherfolie*) vom PSPIX²-System entfernen.<br><br>- Zur Reinigung der abnehmbaren Teile und des Körpers des PSPIX² ein nicht scheuerndes Tuch benutzen, dass mit folgenden Flüssigkeiten durchtränkt ist:<br><br>- Entweder kaltes oder lauwarmes Wasser,<br>- oder Seifenwasser,<br>- oder mildes Reinigungsmittel,<br>- oder Butylalkohol,<br>- oder Ethanol (Äthylalkohol) 70 - 96%.<br><br>- Zum Reinigen des schwarzen Bereiches unter dem Einfügeteil für *Speicherfolie* eine Druckluftanlage verwenden. | Nach der Reinigung das PSPIX²-System mit einem nicht scheuernden, mit klarem Waser durchtränkten Tuch abwischen. | - Niemals Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel für die Reinigung des PSPIX²-Systems verwenden.<br><br>- Reinigungsmittel nicht direkt auf das PSPIX²-System sprühen.<br><br>- Kein Reinigungsmittel in den Einfügungsschlitz des PSPIX²-Systems eindringen lassen.<br><br>- Niemals ein durchtränktes Tuch in dem schwarzen Bereich unter dem Einfügeteil für *Speicherfolie* verwenden. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Desinfektion des PSPIX²-Systems | - Abnehmbare Teile (Einfügeteil für *Speicherfolie* und Auffangbehälter für *Speicherfolie*) vom PSPIX²-System entfernen und gesondert desinfizieren.<br><br>- Körper des PSPIX²-Systems mit einem mit Desinfektionslösung durchtränkten Tuch reinigen. | Vor der Benutzung des PSPIX²-Systems müssen alle Flächen trocken sein. | - Niemals scheuernde oder korrosive Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmittel verwenden, die Lösungsmittel enthalten.<br><br>- Desinfektionsmittel nicht direkt auf das PSPIX²-System sprühen.<br><br>- Kein Desinfektionsmittel in den Einfügungsschlitz des PSPIX²-Systems eindringen lassen.<br><br>- Niemals ein durchtränktes Tuch in dem schwarzen Bereich unter dem Einfügeteil für *Speicherfolie* verwenden. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Desinfektion der abnehmbaren Teile | - Abnehmbare Teile (Einfügeteil für *Speicherfolie* und Auffangbehälter für *Speicherfolie*) vom PSPIX²-System entfernen.<br><br>- Zum Desinfizieren der abnehmbaren Teile folgende Hilfsmittel benutzen:<br><br>- Entweder ein mit Desinfektionslösung durchtränktes Tuch<br><br>- oder ein Wärmedesinfektionsgerät. Durch das Logo auf der Rückseite der abnehmbare Teile wird angezeigt, dass sie mit Wärme desinfiziert werden können.<br>Das Wärmedesinfektionsgerät so programmieren, dass die Wärmedesinfektion bei 93 °C mit einer Temperaturhaltezeit von 5 Minuten abläuft. | - Überprüfen, ob die Teile ganz trocken sind und Raumtemperatur betragen, bevor sie wieder auf dem PSPIX²-System angebracht und erneut benutzt werden. | - Niemals scheuernde oder korrosive Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmittel verwenden, die Lösungsmittel enthalten.<br><br>- Bei der Benutzung eines ärmedesinfektionsgerätes eine Temperaturhaltezeit von 5 Minuten bei der Wärmedesinfektion bei 93 °C nicht überschreiten. |

| OPTION: Behandlung der abnehmbaren Teile im Autoklav | - Sicherstellen, dass die mit dem PSPIX$^2$-System gelieferten abnehmbaren Teile im Autoklav behandelbar sind, da sie als Option vertrieben werden.<br><br>Sie umdrehen und überprüfen, ob die Logos vorhanden sind. 134 C 132 C<br><br>- Die abnehmbaren Teile gemäß den weiter oben beschriebenen Verfahren reinigen und desinfizieren.<br><br>- Die abnehmbaren Teile verpacken und in den Autoklav legen.<br><br>- Die abnehmbaren Teile können 18 Minuten lang bei 134°C und 2 Bar (200 KPa) im Autoklav behandelt werden.<br><br>- Die abnehmbaren Teile mit einem Trocknungszyklus des Autoklav ODER durch Öffnen der Tür des Autoklav bei Raumtemperatur trocknen. | - Überprüfen, ob die Teile ganz trocken sind und Raumtemperatur betragen, bevor sie wieder auf dem PSPIX$^2$-System angebracht und erneut benutzt werden. | - Die Teile nicht bei einer Temperatur von mehr als 134 °C im Autoklav behandeln. |
|---|---|---|---|

**HINWEIS:**

*Die sowohl für das PSPIX$^2$-System als auch für die Zahnarztpraxis eingesetzten Desinfektionstechniken müssen mit allen gültigen örtlichen und landesweiten Vorschriften und Gesetzen übereinstimmen.*

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des PSPIX$^2$-Systems. Es darf keine Flüssigkeit ins Innere der Ausrüstung dringen; daher darf das PSPIX$^2$-System nicht mit einer Desinfektions- oder Reinigungslösung bespritzt werden.*

⚠ **ACHTUNG:**

*Explosionsgefahr. Keine Desinfektionsmittel in Form von Zerstäubern benutzen; der Dampf kann sich entzünden und einen Unfall hervorrufen.*

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des PSPIX²-Systems. Die Desinfektion von abnehmbaren Teilen durch Wärme kann zum Verschleiß der Teile führen. Daher ist der Austausch dieser Teile im Durchschnitt alle 100 Wärme-Desinfektionszyklen ratsam.*

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des PSPIX²-Systems. Im Autoklav behandelbare, abnehmbare Teile (Einfügeteil für Speicherfolie und Auffangbehälter für Speicherfolie) werden ALS OPTION angeboten. Sie umdrehen und überprüfen, ob die Logos 134 C 132 C auf der Rückseite der Teile vorhanden sind, bevor sie in einen Autoklav gelegt werden.*

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des PSPIX²-Systems. Die Desinfektion von abnehmbaren Teilen im Autoklav kann zum Verschleiß der Teile führen. Daher ist der Austausch dieser Teile zu empfehlen, wenn bedeutender Verschleiß festzustellen ist.*

**HINWEIS:**

*Das in diesem Kapitel beschriebene Behandlungsverfahren im Autoklav ist ein empfohlenes Verfahren. Es tritt keinesfalls an die Stelle der offiziellen Empfehlungen und Richtlinien.*

**HINWEIS:**

*Für die mit dem Produkt verbundene Dekontamination, die benutzten Methoden und Hilfsmittel haftet voll und ganz die damit beauftragte Person.*

## 9.2 PFLEGE DER SPEICHERFOLIE

| BEZEICHNUNG | EMPFEHLUNGEN | METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH | |
|---|---|---|---|
| | | OK | NICHT OK |
| Reinigung der *Speicherfolie* | 1.1 Das mit dem PSPIX²-System gelieferte trockene, weiche und nicht fusselnde Mikrofasertuch verwenden.<br><br>1.2 Reinigung durch vertikale, dann horizontale und schließlich kreisförmige Bewegungen ausführen.<br><br>2.1 Einweg-Reinigungs- und Desinfektionstücher SOPROWIPE für die *Speicherfolie* verwenden.<br><br>2.2 Reinigung durch vertikale, dann horizontale und schließlich kreisförmige Bewegungen ausführen.<br><br>2.3 Die *Speicherfolie* dann mit dem trockenen, weichen und nicht fusselnden Mikrofasertuch abwischen.<br><br>2.4 Sicherstellen, dass die *Speicherfolie* vor der Benutzung einwandfrei trocken sind. | FÜR DIE *Speicherfolie* GEEIGNETE REINIGUNGSLÖSUNGEN<br><br>- Einweg-Reinigungs- und Desinfektionstücher SOPROWIPE | FÜR DIE REINIGUNG NICHT BENUTZEN:<br><br>- Einweg-Reinigungstücher mit mehr als 55% Ethanol,<br><br>- Reinigungsflüssigkeiten mit Phenol, Isopropyl (= 2-Propanol, Isopropanol, Isopropylalkohol),<br><br>- Acetonlösungen usw.,<br>- Autoklav,<br>- Desinfektionsbäder,<br>- scheuernde Reinigungsmittel. |

**! WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko der Speicherfolie. Die Speicherfolie nicht im Autoklav reinigen. Die Desinfektion durch Eintauchen zerstört die Speicherfolie.*

**! WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko der Speicherfolie. Ein unangepasste Reinigungslösung kann die Speicherfolie des PSPIX²-Systems beschädigen, aufblättern oder zerstören. Nur von SOPRO getestete und zugelassene Reinigungstücher (SOPROWIPE) verwenden.*

**WARNHINWEIS:**

*Risiko der Beschädigung des Bildes und der Speicherfolie. Durch die Benutzung von Reinigungstüchern können sich Rückstände auf der aktiven Fläche bilden, die auf den Aufnahmen Spuren hinterlassen, wenn die Speicherfolie nach der Reinigung nicht trocken gewischt werden. Darauf achten, dass die Speicherfolie richtig abgewischt werden und sie nur benutzen, wenn sie einwandfrei trocken sind.*

**HINWEIS:**

*Die Beschriftungen auf der inaktiven Seite der Speicherfolie sollten nicht übermäßig abgewischt werden. Die Beschriftungen (wie ACTEON-Logo, Größe der Speicherfolie und Seriennummern) halten der Reinigung stand, können aber verblassen, wenn mit Reinigungstüchern darauf gerieben und wiederholt und übermäßig abgewischt wird.*

**HINWEIS:**

*Für die mit dem Produkt verbundene Dekontamination, die benutzten Methoden und Hilfsmittel haftet voll und ganz die damit beauftragte Person.*

## 9.3 PFLEGE DES VORRATSBEHÄLTERS FÜR SPEICHERFOLIE

| BEZEICHNUNG | EMPFEHLUNGEN | METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH | |
|---|---|---|---|
| | | OK | NICHT OK |
| Reinigung des Vorratsbehälters für *Speicherfolie* | Zum Reinigen des Vorratsbehälters ein nicht scheuerndes Tuch benutzen, dass mit folgenden Flüssigkeiten durchtränkt ist:<br><br>- Entweder kaltes oder lauwarmes Wasser,<br>- oder Seifenwasser,<br>- oder mildes Reinigungsmittel,<br>- oder Butylalkohol,<br>- oder Ethanol (Äthylalkohol) 70 - 96%. | Vor jeder erneuten Benutzung trocknen lassen. | - Niemals Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel für die Reinigung des PSPIX²-Systems verwenden. |
| Desinfektion des Vorratsbehälters für *Speicherfolie* | - Vorratsbehälter mit einem mit Desinfektionslösung durchtränkten Tuch reinigen. | Vor jeder erneuten Benutzung trocknen lassen. | - Niemals Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel für die Reinigung des PSPIX²-Systems verwenden. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Behandlung des unteren Teils des Vorratsbehälters für *Speicherfolie* im Autoklav | - Den unteren Teil gemäß den weiter oben beschriebenen Verfahren reinigen und desinfizieren.<br><br>- Den unteren Teil verpacken und in den Autoklav legen.<br>- Der untere Teil kann bei 134°C, Zyklus Prion sterilisiert werden.<br>- Den unteren Teil mit einem Trocknungszyklus des Autoklav ODER durch Öffnen der Tür des Autoklav bei Raumtemperatur trocknen. | Den unteren Teil abkühlen lassen, bis er die Raumtemperatur erreicht hat, bevor *Speicherfolie* im Innern verstaut werden. | - Den unteren Teil nicht bei einer Temperatur von mehr als 134 °C im Autoklav behandeln. |

**WARNHINWEIS:**

*Beschädigungsrisiko des unteren Teils des Vorratsbehälters für Speicherfolie. Die Sterilisation des unteren Teils des Vorratsbehälters im Autoklav kann zum Verschleiß dieses Teils führen. Der Austausch des Vorratsbehälters im Durchschnitt alle 50 Sterilisationszyklen ist daher empfehlenswert.*

**HINWEIS:**

*Das in diesem Kapitel beschriebene Behandlungsverfahren im Autoklav ist ein empfohlenes Verfahren. Es tritt keinesfalls an die Stelle der offiziellen Empfehlungen und Richtlinien.*

# 10 KUNDENDIENST

## 10.1 EINSCHRÄNKENDE HAFTUNGSKLAUSEL

Das PSPIX²-System wurde für die Erfassung von dentalen Röntgenaufnahmen und ihre Übertragung in digitaler Form konzipiert. SOPRO kann im Falle der missbräuchlichen Verwendung dieses Materials oder von Datenverlust nicht haftbar gemacht werden.

## 10.2 GARANTIE

SOPRO gewährleistet die Abwesenheit von Materialfehlern und Herstellungsfehlern an seinen Produkten für eine Dauer von zwei Jahren ab dem Kaufdatum. Vorliegende Garantie ist nicht bei Produkten anwendbar, die nicht sachgemäß benutzt, verändert, unfreiwillig oder versehentlich beschädigt oder anormalen Benutzungs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt werden. Händler, die nicht zu den Filialen des ACTEON-Konzerns gehören, sind nicht für eine Garantieerweiterung im Namen von SOPRO ermächtigt.

Die vollständige Haftung von SOPRO beschränkt sich entweder auf den Austausch oder die (kostenfreie) Instandsetzung des fehlerhaften Produktes, wenn es an den SOPRO-Kundendienst gesandt wurde. Die Entscheidung dafür trifft SOPRO.  Dies gilt für die gesamte Garantiedauer.

Außerhalb Frankreichs ist eine Garantie nur möglich, wenn das Produkt in einer der im Land zugelassenen Verkaufsstellen gekauft wurde, in dem es benutzt wird.

DIESE GARANTIE STELLT DAS EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DAR. SIE ERSETZT JEDE ANDERWEITIGE GARANTIE (ZUM BEISPIEL DIE GARANTIE DER RICHTIGEN ANPASSUNG AN EINEN BESONDEREN ZWECK), OB EXPLIZIT ODER IMPLIZIT. SOPRO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG IM FALLE VON BESONDEREN SCHÄDEN JEDER ART (NEBENSCHÄDEN, DURCH UNFALL VERURSACHTE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN) ODER BECHÄDIGUNGEN ODER DATENVERLUST GEMÄSS VERTRAGLICHEN, AUSSERVERTRAGLICHEN UND ANDEREN KLAUSELN.

Der Ausschluss oder die Einschränkung der Haftung im Falle von Folge- oder Nebenschäden gilt nicht laut in bestimmten Ländern geltenden Vorschriften oder Gesetzen und es ist möglich, dass vorliegender Ausschluss nicht für einen in diesen Ländern anwesenden Käufer anwendbar ist.

### 10.3 IM FALLE EINES PROBLEMS AM PSPIX²-SYSTEM

Tritt am PSPIX²-System ein Problem auf, erscheint auf dem Tastbildschirm des PSPIX² ein Fehler- oder Warnhinweisfenster, um den Benutzer zu warnen.

- Ist das Problem blockierend, erscheint auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems ein Fehlercode. Diesen Fehlercode notieren und den zulässigen Händler oder SOPRO-Kundendienst verständigen.

- Ist das Problem nicht blockierend, erscheint ein Warncode auf dem Bildschirm. Den Warncode notieren und den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen folgen. Es bestehen zwei Möglichkeiten:
- Den zulässigen Händler oder SOPRO-Kundendienst verständigen.
- ODER die nachfolgende Warnhinweistabelle abfragen.

Nach einem Anklicken der Schaltfläche OK kann das PSPIX²-System weiter benutzt werden.

**Warnhinweistabelle:**

| WARNCODE | GRUND | LÖSUNG |
|---|---|---|
| Warnhinweis 202 bis 206 | Ausfall der Ethernet-Verbindung | - Überprüfen, ob die Ethernetkabel des PSPIX²-Systems und des Computers richtig an eine Netzsteckdose angeschlossen sind.<br>- Überprüfen, ob der Computer eingeschaltet, die Bildgebungssoftware gestartet, die Patientenkartei sowie das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.<br>- Ethernetparameter des Netzwerks überprüfen. Sich dazu möglicherweise an den Netzwerkadministrator wenden.<br>- Den zulässigen Händler oder ACTEON-Kundendienst verständigen. |
| Warnhinweis 207 | Netzwerkausfall, Computerfehler oder Problem mit der ildgebungssoftware während des Ablesens der *Speicherfolie*. | Das Bild konnte nicht an den Computer übermittelt werden und bleibt im Speicher des PSPIX²-Systems.<br><br>Es gibt drei Möglichkeiten:<br><br>- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen.<br>Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.<br>Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.<br><br>- ODER das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb" auf dem Tastbildschirm löschen. Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen.<br><br>- ODER, im Falle einer Mehrplatzkonfiguration, das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken. |
| Warnhinweis 601 | Zu niedrige Raumtemperatur | - Temperatur des Raums, in dem sich das PSPIX²-System befindet, überprüfen und erhöhen. |
| Warnhinweis 602 | Zu hohe Raumtemperatur | - Temperatur des Raums, in dem sich das PSPIX²-System befindet, überprüfen und senken. |

⚠ **ACHTUNG:**

*Risiko eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Wartungsarbeiten dürfen nicht von externen Technikern durchgeführt werden.*

11

# TECHNISCHE KENNDATEN

**PSPIX²-System**

• Abmessungen: H 205mm x T 194mm x B 154mm (Höhe x Tiefe x Breite)
• Gewicht: 2,6 kg
• Betriebsspannung: 12 V ⎓
• Ansprechstrom: geringer als 2,5 A
• Bittiefe: 14 Bits in Graustufe
• Theoretische Auflösung: höher als oder gleich 20 lp/mm in hoher Auflösung
• Tatsächliche Auflösung: höher als oder gleich 14 lp/mm in hoher Auflösung
• Umgebungsbedingungen für die Benutzung: +10°C bis +40°C, relative Luftfeuchtigkeit 30 bis 85% , 700 bis 1.060 hPa.
• Umgebungsbedingungen für Lagerung/Transport: -10°C bis +45°C, relative Luftfeuchtigkeit 20 bis 85%, 700 bis 1.060 hPa.
• Schnittstellenkabel: für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalnetzkabel CAT5 verwenden. Der Wahlschalter Computer/Ethernet, an dem das PSPIX²-System angeschlossen ist, muss dementsprechend genehmigt sein (z.B. gemäß EN 60950, IEC 60950, UL 60950).
• Dauerbetrieb
• Kein Schutz gegen fallendes Wasser (IPXO)
• Ausrüstung der Klasse 1.
• Externe Versorgung: 100 – 240 V ~ 50/60Hz 700 mA FRIWO FW7362M/12
• Lasergerät der Klasse 1 gemäß Norm EN 60825-1:2007
• Konform mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
• Konform mit IEC 60601-1.
• Nicht geeignet für eine Benutzung in Gegenwart von entzündbaren Narkosemittelgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid.

**SPEICHERFOLIE**

Die normale Lebensdauer einer *Speicherfolie* beträgt mehrere Hundert und sogar mehrere Tausend Zyklen unter der Bedingung, dass die *Speicherfolie* sorgfältig gehandhabt wird und die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

**Größe 0** Abmessungen: 22 x 35 mm
**Größe 1** Abmessungen: 24 x 40 mm
**Größe 2** Abmessungen: 31 x 41 mm
**Größe 3** Abmessungen: 27 x 54 mm
**Größe 4** Abmessungen: 52 x 54 mm
Es handelt sich um zwei *Speicherfolie* der Größe 3, die im angemessenen Kunststoffhalter nebeneinander liegen. Das Bild der Größe 4 wird durch Datenverarbeitung nachträglich erstellt.

<u>BENUTZUNG</u>

• Zwischen + 18°C und + 45°C, relative Luftfeuchtigkeit geringer als 80 % (ohne Kondensation)

<u>LAGERUNG</u>

• Ausgepackt bei Raumlicht (aber nicht direktem Licht) im gelieferten Vorratsbehälter. Der Behälter muss geschlossen bleiben, um jegliche Staubablagerungen und Spritzer auf den *Speicherfolie* zu vermeiden.

• Bei weniger als 33°C / relative Luftfeuchtigkeit 80% (ohne Kondensation) und vor Röntgen- oder UV-Strahlen geschützt.

<u>MATERIAL</u>

• Photostimulierbarer Phosphor, der gleichmäßig auf einen Träger aus Kunststoff aufgetragen ist. Durch eine auf die aktive Seite aufgebrachte Schicht geschützt und an den Rändern mit Lack überzogen.

<u>ENTSORGUNG</u>

• Die *Speicherfolie* sind Industrieabfall, der unter Einhalt der örtlichen und landesweiten Vorschriften bezüglich der Entsorgung dieses Materials entsorgt werden muss.

CE

IMAGING
ACTEON

SOPRO • A company of ACTEON Group
ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • France
Tel +33 (0) 442 980 101 • Fax +33 (0) 442 717 690
E-mail: info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com